

Barreras y oportunidades en la Gestión de Retiro de Productos en el Nivel del Proveedor de Cuidado de la Salud

Angélica Burbano Collazos [¶], Luisa Fernanda Durán Gutiérrez, José Antonio García Pretelt, Diego Mauricio Ojeda Navia

Departamento de Ingeniería Industrial, Universidad Icesi, Cali, Colombia

Resumen — Uno de los riesgos operacionales a los que está expuesto un Proveedor de Atención Médica (HCP por sus siglas en inglés) es la recepción y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que podrían estar sujetos a una alerta de salud. Este problema de seguridad del paciente tiene que ser manejado con el fin de prevenir y mitigar los eventos adversos en el último escalón de la cadena de suministro. Este artículo pretende exponer una caracterización del proceso de respuesta de alertas desde el HCP basado en una revisión de la literatura. Además, se identificaron la normativa local, fortalezas y debilidades. Finalmente, el estudio permitió identificar la principales oportunidades y barreras que se deben abordar para integrar el proceso de gestión de retiro de productos dentro y fuera del HCP. Entre estas oportunidades está la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro, y entre las barreras está la alta inversión en la tecnología requerida para facilitar la integración de la cadena de suministro.

Palabras clave — Proveedor de atención médica, alerta, retiro, trazabilidad, cadena de suministro.

BARRIERS AND OPPORTUNITIES IN RECALLS MANAGEMENT AT THE HEALTH CARE PROVIDER LEVEL

Abstract—One of the operational risks to which a Health Care Provider (HCP) is exposed is the receiving and use of products such as pharmaceuticals and medical devices that could become subject to a health alert. This patient safety issue has to be managed in order to prevent and mitigate adverse events at the last echelon of the supply chain. This article aims to expose a characterization of the alerts response process at the HCP level based on a review of the literature. Additionally, local regulations, strengths and weaknesses were identified. Finally, the study allowed for the identification of the principal opportunities and barriers that should be addressed in order to integrate the recall management process within and outside the HCP. Among these opportunities is traceability along the supply chain, and among the barriers is the high investment in the technology required to facilitate supply chain integration.

Keywords—Health Care Provider, alert, recall, traceability, supply chain.

BARREIRAS E OPORTUNIDADES NA GESTÃO DE RECALL DO PRODUTO NO NÍVEL DO PROVEDOR DE CUIDADO DA SAÚDE

Resumo—Um dos riscos operacionais aos que está exposto um Provedor de Atenção Médica (HCP) é a recepção e o uso de produtos como produtos farmacêuticos e dispositivos médicos que poderiam estar sujeitos a uma alerta de saúde. Este problema de segurança do paciente tem que ser manejado com o fim de prevenir e mitigar os eventos adversos no último degrau da cadeia de fornecimento. Este artigo pretende expor uma caracterização do processo de resposta de alertas a nível do HCP baseado numa revisão da literatura. Ademais, identificaram-se as regulações locais, fortalezas e debilidades. Finalmente, o estudo permitiu identificar as principais oportunidades e barreiras que devem-se abordar para integrar o processo de gestão de produtos dentro e fora do HCP. Entre estas oportunidades está a traçabilidade ao longo da cadeia de fornecimento, e entre as barreiras está o alto investimento na tecnologia requerida para facilitar a integração da cadeia de fornecimento.

Palavras-chave— Provedor de atenção de saúde, alerta, recall do produto, traçabilidade, corrente de fornecimento.

I. INTRODUCCIÓN

En el contexto de la gestión de la calidad total, la gestión de riesgos permite la identificación de los riesgos posibles y las amenazas que puedan afectar el ciclo operativo de una organización. El resultado de este proceso es la creación de planes y estrategias de prevención, corrección y mitigación, permitiéndole a la organización responder. En el nivel de proveedor de atención médica o entidad prestadora de salud (HCP, en inglés), es necesario administrar alertas de salud relacionadas con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en los cuales han sido encontrados defectos en la calidad y condiciones de uso. Se trata de problemas que pueden generar eventos adversos y tienen efectos perjudiciales para el bienestar de los pacientes. También es importante tener en cuenta la integración de la cadena de suministro desde el primer eslabón (fabricantes) al último (entidades prestadoras de salud); esta integración facilitará la trazabilidad y la eficiencia del proceso a lo largo de toda la cadena de suministro.

Conjuntamente con los fabricantes y distribuidores, las entidades prestadoras de salud están obligadas a responder a las alertas de seguridad emitidas por las agencias reguladoras. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA es la entidad encargada de la emisión alertas para el retiro de medicamentos, informes de seguridad, alertas y hurtos, RISARH (RSRAT por sus siglas en inglés), tanto nacionales como internacionales. Esto se realiza a través del monitoreo conjunto de los sitios web de las agencias de salud de Francia, el Reino Unido, los Estados Unidos, España, Canadá, Brasil y Australia [1]. Otras fuentes de alertas incluyen los informes de los fabricantes y distribuidores y consultas resultantes de los informes de eventos adversos presentados por las entidades prestadoras de salud en la Red Nacional de Fármaco Vigilancia (RNFV) y la Red Nacional de Tecnovigilancia (RNTV), que fueron creados por el INVIMA en 2012. Las Tablas 1 y 2 presentan los datos históricos de la vigilancia de las alertas de medicamentos y dispositivos médicos respectivamente. Esta información pone

de relieve el hecho de que en Colombia se gestionan unas 50 alertas al mes aproximadamente.

Tabla 1. Número de alertas RSRAT para equipos médicos monitoreadas durante 2015

Equipos médicos	Enero- diciembre 2015	
	Emitidas	Aplicadas a Colombia
Alertas (A)	40	21 (77.5%)
Reportes de Seguridad (SR)	320	205 (64.06%)
Retiros (R)	93	75 (80.64%)
Robos (T)	NA	64

Tabla 2. Monitoreadas desde

Número de alertas	Noviembre 2015 a junio 2016		
	Periodo	Retiros (R)	
		Emitidos	Aplican a Colombia
			Reportes de seguridad (SR)
Nov-dic 2015	34	14 (41%)	4
Ene-feb 2016	124	108 (87%)	21
Mar-abr 2016	71	45 (63%)	2
May-jun 2016	67	33 (49%)	12

La emisión y administración de alertas RISARH se encuentra inmersa en la logística hospitalaria y es de vital importancia dentro de las políticas de seguridad del paciente debido a la frecuencia con la que se emiten estas alertas y su imprevisibilidad. La meta es tener una rápida administración de las alertas con el fin de minimizar el tiempo de exposición del paciente, prevenir posibles eventos adversos y proporcionar tratamiento oportuno a los afectados. Las Tablas 3 y 4 muestran casos recientes de alto impacto relacionados con RISARH sobre medicamentos y dispositivos médicos. Estos problemas justifican la importancia de contar con un sistema eficaz y eficiente para el retiro de productos que han sido identificados como potencialmente peligrosos para la salud pública, así como la difusión de información relacionada y la capacitación entre el personal que los utilizan. En el caso de grandes instituciones prestadoras de salud, la logística se complica aún más debido a la gran cantidad de productos

que se manejan, el número de pacientes a tratar y el alto nivel de riesgo. Sin embargo, a pesar de las regulaciones con respecto a la trazabilidad requerida para responder a las alertas RISARH, en Colombia no existe evidencia pública sobre el completo cumplimiento de alertas por parte de todos los miembros de la cadena de suministro. Por lo tanto, las operaciones llevadas a cabo por las entidades prestadoras de salud en estos casos son desconocidas.

Además, en un estudio de 2015 realizado por el INVIMA, que evaluó el nivel de implementación de programas de farmacovigilancia institucionales en diversas entidades prestadoras de salud en el país, se encontró un 0% de cumplimiento en relación con la documentación de la periodicidad en la revisión de las alertas publicadas por el INVIMA en 15 instituciones en Chocó y Valle del Cauca [2]. Debido a estos hallazgos, y con el fin de hacer una contribución académica a la literatura sobre las operaciones logísticas hospitalarias en el tema -materia en la que poco se ha hecho hasta la fecha-, este estudio busca caracterizar las prácticas que se realizan en las entidades prestadoras de salud locales en Santiago de Cali, Valle del Cauca. Esto con el objetivo de identificar las fortalezas y debilidades, así como las oportunidades y barreras para el proceso de gestión de retiros a nivel de las entidades prestadoras de salud.

Tabla 3. Mayores incidentes de seguridad farmacéutica seleccionados

Medicamento	Año	Tipo	Descripción
Micofenolato Mofetil, Micofenolato Sódico	2008	Alerta	La FDA informó de niños nacidos con serias deformidades congénitas que incluyen microtia, labio leporino y hendidura de paladar después de la exposición a micofenolato mofetil durante el embarazo. Este medicamento se usa en el tratamiento de enfermedades autoinmunes.
Clozapina	2011	Alerta	Riesgo de ocurrencia de complicaciones potencialmente fatales, como obstrucciones intestinales, isquemia y perforaciones debido a la clozapina. Este medicamento se usa para tratar esquizofrenia severa.
Mercaptopurina	2011	Reporte de seguridad	La FDA informó sobre una raro cáncer en los glóbulos blancos principalmente en adolescentes y adultos jóvenes en tratamiento para la Enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa con mercaptopurina.
Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil	2014	Reporte de seguridad	Riesgo potencial de pérdida repentina de audición y riesgo potencial de disminución o pérdida repentina de la visión. Estas medicinas son utilizadas para la disfunción eréctil.

Ondansetrón	2014	Retiro	El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha informado sobre la contaminación microbiológica de Sarcocladium kiliense en dos lotes del medicamento Ondansetrón. Este medicamento es utilizado en el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia en pacientes con cáncer.
-------------	------	--------	---

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

A. Antecedentes

A finales de la última década, los Estados Unidos puso en práctica la identificación única de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Asimismo, las instituciones de salud estaban conectadas con la Food and Drug Administration (FDA) a través de una plataforma de Internet. A través de esta red, se emiten y comunican a todos los miembros las alertas de los productos farmacéuticos y dispositivos. Gracias a esto, el proceso de retiro se redujo en 40 días aproximadamente [3].

Tabla 4. Selección de fallas más importantes en equipos médicos

Equipo Médico	Año	Tipo	Descripción
Implantes PIP	2012	Retiro	Índice de rotura por encima del promedio. La rotura de implantes puede causar dolor severo, cambios en la forma del pecho, inflamación, endurecimiento, secreción persistente, contracción de la piel, contractura capsular, fugas de silicona en los tejidos, y formación de masa alrededor del implante. Una completa evaluación médica debe realizarse antes de la remoción.
Desfibrilador HEARTSTART	2014	Alerta	Se encontró que el desfibrilador no entregaba la potencia adecuada o la descarga no podía ser administrada.
Implante quirúrgico MEDPOR	2015	Retiro	El fabricante informa que los implantes faciales pueden presentar problemas de ruptura de componentes y ubicación incorrecta.
Sistema de Implante de cadera STRYKER	2016	Retiro	El fabricante ha detectado que los implantes de cadera no cumplen con los niveles requeridos de garantía de esterilidad, lo que puede conducir a efectos adversos potencialmente graves en pacientes.

Además, en 2013, el Instituto ECRI desarrolló una herramienta para los hospitales denominada: Alerts Tracker Automach. Este sistema realiza una búsqueda automática de productos que están sujetos a un retiro en el sistema de información del inventario del hospital y notifica al personal correspondiente [4].

Entre los casos documentados se encuentra el del Hospital de la Universidad Duke (DUH), donde se conformó el “Senior Recall and Response Team” (SRRT, Equipo senior para retiros y respuestas). Este equipo es responsable de los procesos de respuesta de alertas y la evaluación del impacto en los pacientes [3]. Cuando las alertas no ponen en peligro los procesos en curso, la información se envía al personal, los productos se retiran y se genera la documentación. Para el caso contrario, además de las acciones antes mencionadas, el SRRT obtiene la lista de los pacientes y los procesos clínicos involucrados con el fin de evaluar los riesgos y alternativas, y para difundir la alerta entre los médicos, pacientes y los comités de seguridad de los pacientes. En este caso, la alerta se mantiene en un estado de monitoreo y llega a cerrarse cuando todo el personal ha respondido con las acciones requeridas, todos los pacientes expuestos han recibido una comunicación clara y consistente sobre la alerta, y se proporcionaron servicios de atención en salud [3].

Además, en 2014, una exploración de retiros en la industria farmacéutica estadounidense documentó medidas adicionales que añaden valor al proceso y acortan el tiempo de cierre de la alerta. Estas incluyen codificación única; estandarización de las operaciones; buena comunicación y el trabajo conjunto entre los miembros de la cadena de suministro; el uso de medios de información de rápida difusión; y la sensibilización a los consumidores sobre la búsqueda de información acerca de sí el producto que el paciente consume o utiliza es parte de un retiro [5].

En Colombia, la Ley 100 de 1993 generó la creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), lo que llevó a la aplicación de varios cambios estructurales. Mientras tanto, fue necesario gestionar la información fiable y oportuna entre los actores involucrados en el sistema de salud. En respuesta, la Resolución 0255 estipuló la adopción obligatoria del Código Único Nacional de Medicamentos (CUM) como el único código de presentación de informes y de trazabilidad para el SGSS. Este sistema conecta el número de archivo con el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC), denominación común internacional, forma farmacéutica, composición, vía de administración y presentación comercial. Luego, en junio de 2012, el Ministerio de Salud inició el proceso de Estandarización Semántica para la identificación nacional de los dispositivos médicos. Un año más tarde, la Resolución 2535 de 2013 indica que a partir del 11 de julio de ese mismo año los productos a los que se les conceda o renueve el registro sanitario y cuyo uso y destino es el GSSS deben obtener su respectiva Identificación Única de Dispositivos Médicos (IUDM).

B. Tecnologías de la información e identificadores únicos

Para cada alerta de retiro emitida por el INVIMA en respuesta a la detección de un dispositivo médico que no cumpla con los parámetros de calidad establecidos y su

respectiva legislación farmacéutica, se hace necesario implementar un sistema de identificación oportuna del producto. Por lo tanto, la identificación trazable de productos farmacéuticos y dispositivos médicos es clave en los procesos de retiro, acompañados por un sistema de información integrado que conecte a todos los agentes que forman parte de la cadena de producción, distribución y consumo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el ámbito nacional. Algunos de los beneficios de la implementación de codificación única para estos productos fueron publicados en el informe de la Industria Farmacéutica Internacional (2014) estos son: asegurar el cumplimiento de las regulaciones gubernamentales y de industria, reduciendo el riesgo de exposición del paciente, disminuyendo el tiempo de proceso de recuperación, y reduciendo el riesgo de una información incompleta [5].

Actualmente, para tener la capacidad de almacenar los datos cifrados sobre productos farmacéuticos y dispositivos médicos, es necesario el uso de las tecnologías de Auto identificación y la captura de datos (Auto ID DC) con el fin de evitar la posibilidad de errores humanos al realizar el registro manual de estos productos. En Colombia, una organización llamada Logyca, miembro de la red mundial de la estandarización de la cadena de suministro GS1, proporciona soluciones de conectividad a empresas de diferentes sectores del país, haciendo que su información de producto sea visible a través de estándares de identificación y comunicación [6]. El manejo del retiro es un proceso importante de ser analizado con el fin de determinar el uso potencial de Estándares de Datos GS1, que son identificadores únicos, no ambiguos para la identificación y ubicación del producto no sólo dentro de los prestadores de salud, sino también a través de toda la cadena de suministro [7]. El código GS1 incluye la identificación internacional del producto, número de lote, fecha de caducidad y el número de serie. El sistema de codificación Datamatrix se promueve en Colombia como el estándar. El sistema es un código de dos dimensiones que permite la generación de un gran volumen de información en un muy pequeño formato con una alta fiabilidad de lectura [8].

III. METODOLOGÍA

Un análisis DOFA (debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas) fue desarrollado en este estudio con el fin de identificar los factores internos y externos que afectan al proceso de gestión de retiro en el nivel del prestador de salud. El análisis fue apoyado por una revisión de la literatura y un trabajo de campo asociado con la caracterización del proceso de gestión de retiros en varias instituciones que, debido a problemas de confidencialidad, no pueden ser reveladas. La información relacionada con el trabajo de campo será tratada de forma genérica para que los participantes no puedan ser identificados. Dada la cantidad de información requerida, se determinó que las entrevistas eran el mejor instrumento para la obtención de las características

del proceso. De esta manera, fue posible recoger la información de cada institución prestadora de salud, que especifica cómo se procedió antes, durante y después de una alerta de RISARH, incluidas las actividades realizadas, así como los productos y los flujos de información.

A. Aspectos internos

La identificación de los aspectos internos se realizó basándose en la comparación de los aspectos genéricos del proceso de gestión de retiro que fue configurado en función de la información recogida en el trabajo de campo (entrevistas) y el proceso descrito en [3], que se presenta en la Fig. 1. Las entrevistas relacionadas con aspectos genéricos se dividieron en cinco secciones de acuerdo con los pasos dentro del proceso de gestión de retiro. El primer paso, *identificación y trazabilidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos* estaba destinado a solicitar información sobre el proceso de registro del producto, el código utilizado para identificarlos, qué información se guarda, cómo se realiza la distribución a través de las diferentes áreas, y cómo se da la relación paciente-producto. La segunda sección, *notificación de alertas* tiene como objetivo investigar las fuentes de alerta utilizadas y la forma en que se comunica la información dentro de la institución prestadora de salud. En la tercera sección, *la respuesta a las alertas*, indaga sobre cómo las instituciones de salud localizan los productos en mención, las acciones ejecutadas para cada tipo de alerta y cuáles indicadores de monitoreo son utilizados. En la cuarta sección, *supervisión de los pacientes*, indaga sobre cómo se identifican los pacientes que han estado expuestos a un producto en estado de alerta, y la respuesta de los programas de seguridad del paciente al interior de la institución prestadora de salud. Por último, la quinta sección, *el cierre de alerta*, pretende dar respuesta a cómo se define el cierre de la alerta, el tiempo empleado y cómo se mide el desempeño del personal.

Basándose en la información obtenida a partir del trabajo de campo local y tomando en consideración las prácticas de una institución en un país a la vanguardia en la materia [3], se establecieron fortalezas y debilidades de los aspectos caracterizados anteriormente. Con este fin, las fortalezas se definieron como la adopción por parte del prestador de salud de un proceso o recurso que favorece la gestión coordinada y eficiente de alertas RISARH. Al mismo tiempo, las debilidades se definieron como la falta de un proceso o recurso que permita la eficacia en la respuesta integral a las alertas.

B. Aspectos externos

Los aspectos externos se identificaron mediante la comparación de los procesos existentes a la normativa nacional vigente y las mejores prácticas internacionales, como se describe en [9]. Basándose en esta información, se definieron las oportunidades de mejoramiento como posibles acciones a realizar en función del cumplimiento de determinados aspectos que denotan la posibilidad de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos o mejorar el rendimiento del proceso

de respuesta de alerta RISARH. Además, las barreras - como amenazas - se identificaron como elementos de contexto que impiden el cumplimiento de la normativa.

IV. RESULTADOS

A. Aspectos internos

Al comienzo del estudio, los autores encontraron que al interior de las entidades prestadoras de salud, el personal a cargo de las operaciones logísticas relacionadas con productos farmacéuticos y dispositivos médicos son químicos farmacéuticos e ingenieros biomédicos. Los primeros están a cargo de los productos farmacéuticos, equipos consumibles y dispositivos médicos implantables, mientras que los últimos están a cargo del equipo biomédico. Debido a que los químicos farmacéuticos son también los principales responsables de las alertas RISARH, la primera tarea del estudio fue entrevistarlos. Sin embargo, también se incluyeron los ingenieros biomédicos y el personal de esterilización. Se descubrió que los profesionales de ambos campos podrían beneficiarse de saber y administrar la logística y los conceptos de cadena de suministro, que en algunos casos no fueron reconocidos.

Sobre la *trazabilidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos* se identificaron dos escenarios. Por un lado, hay algunas entidades prestadoras de salud que tienen recursos suficientes para adquirir la tecnología necesaria para recopilar y almacenar el seguimiento de la información del producto (por ejemplo, lote y número de serie). Esto es posible porque en la medida en que los productos llegan a la entidad prestadora de salud, éstos son separados, empaquetados nuevamente, re-etiquetados con códigos Datamatrix internos y registrados en los respectivos sistemas de información. Además, los productos se mueven tanto física como virtualmente a través de las diferentes áreas, con datos de identificación que se guardan juntamente con las historias clínicas de los pacientes en quienes se utilizaron. Por otro lado, las entidades prestadoras de salud restantes, no han tenido tal desarrollo y por lo tanto tienen dificultades al almacenar información de seguimiento del producto. En estas instituciones, sólo los productos farmacéuticos contenidos en píldoras y algunos dispositivos médicos son separados, reenvasados y re-etiquetados. Los productos también son registrados en el sistema de información, pero la información de seguimiento tal como lote y número de serie no son registrados en los dispositivos médicos. Además, estos prestadores de salud tienen solamente trazabilidad a nivel del paciente en el área de hospitalización. También se encontró que la mayoría de los prestadores de salud utilizan un código interno en lugar de SDC y UIMD para identificar los productos que se almacenan.

Esto significa que no hay cumplimiento de la normativa y que se crean más códigos además del registro sanitario, aquellos asignados por el fabricante, y los requeridos por la ley, entre otros. Evidentemente, la trazabilidad dentro de la cadena de suministro y dentro del GSSS se ve obstaculizada.

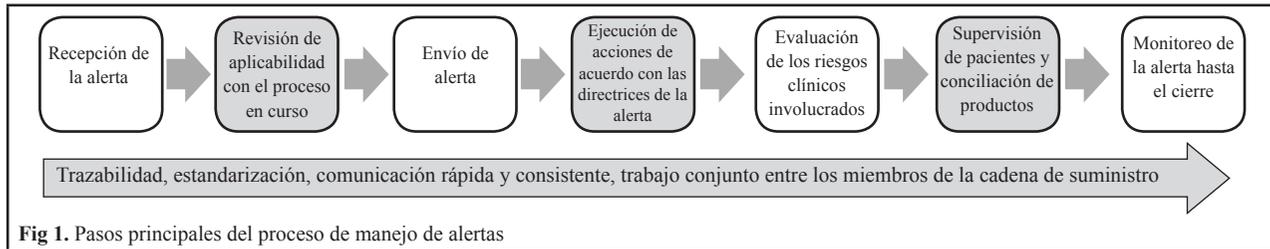


Fig 1. Pasos principales del proceso de manejo de alertas

Los autores preguntaron acerca de la interacción de los gestores de alertas con las diferentes fuentes de *alertas de notificación*. Por un lado, las páginas web más visitadas son INVIMA y la FDA. Comúnmente, el personal a cargo de alertas realiza búsquedas de alertas en línea todos los días. Sin embargo, se encontró como buena práctica tener suscripciones web a la ECRI, INVIMA y otras entidades con el fin de recibir correos electrónicos directos con alertas emitidas. El personal de la mayoría de los centros prestadores de la salud no es consciente del hecho de que el INVIMA ofrece este servicio de forma gratuita. Por otra parte, dado que los prestadores de salud se mantienen relativamente actualizados con alertas RISARH, los informes de los proveedores normalmente llegan después de que una respuesta ya se ha sido emitida. Por otra parte, no hay comunicación entre los prestadores de salud, sin embargo hay un grupo de mensajería electrónica informal de cerca de 50 químicos farmacéuticos donde a veces se comparten las alertas.

Cuando comienza *la respuesta a la alerta*, la primera acción que el gestor tiene que ejecutar es investigar si el producto ha entrado en la entidad prestadora de salud. Como se mencionó anteriormente, muy pocas entidades registran toda la información de los productos y no es fácil localizarlos en cualquier área; esta es la razón por la que el personal tiene que buscar físicamente productos área por área. Además, ya que algunos prestadores de salud no registran y almacenan la información de seguimiento fuera del centro de distribución, la persona a cargo de la alerta tiene que pedir un informe de los movimientos de inventario de productos que pudiesen revelar la ubicación posible y la cantidad de productos en estado de alerta que permanecen dentro del prestador de salud. Una vez que el gestor de alertas verifica que una alerta abierta aplica a las operaciones del prestador de salud, el medio de difusión utilizado entre el personal es el correo electrónico institucional. Fue identificada como una buena práctica que dentro de una entidad prestadora de salud, el personal comparte la información acerca de la alerta en las diferentes áreas una vez por turno. Cuando hay un retiro de producto, se asigna el personal para recoger los productos, ponerlos en cuarentena y eliminarlos del sistema de información. Cuando hay un informe de seguridad o una alerta se ejecutan las acciones establecidas por la publicación. Sin embargo, cuando se trata de una alerta de hurto, es raro que una entidad de salud tome cartas en el asunto mediante la advertencia al departamento de compras y a la bodega. Se encontró que la mayoría de las entidades prestadoras de

salud ni siquiera conocían de la existencia de este tipo de alertas. Por último, a pesar de las diferentes operaciones necesarias, ningún prestador de salud utiliza indicadores de seguimiento cuando una respuesta de alerta está en un estado de implementación al interior de la institución.

En cuanto a *la supervisión de los pacientes*, una de las entidades prestadoras de salud entrevistada tenía un programa de seguridad de los pacientes y un comité de ética que supervisa los pacientes que han estado en contacto con productos en estado de alerta, ya sea cuando se sabe con certeza o incluso cuando se sospecha. Como era de esperarse, los prestadores de salud donde no hay trazabilidad a nivel del paciente deben invertir mayores esfuerzos para identificar los eventos adversos. Sin embargo, cuando el retiro de un producto es para dispositivos médicos implantables, los profesionales sanitarios están obligados a guardar la información completa sobre el producto y paciente. A pesar de esto, ninguna de las entidades prestadoras de salud tenía datos de identificación totalmente confiables para material de osteosíntesis. En este punto, los autores también encontraron que, al contrario de las instituciones en los Estados Unidos, la cultura dentro de los prestadores de salud estudiados no concibe como conveniente comunicar la alerta a los pacientes. Incluso si un paciente ha sido expuesto a un producto en estado de alerta o ha experimentado eventos adversos relacionados, él o ella no es advertido, ni informado al respecto. La única manera que existe comunicación con los pacientes es en los casos cuando se requiere un cambio de medicamento.

La mayoría de los *cierres de alerta* coincide con la difusión de la información. Sin embargo, en el caso de un retiro de producto, la alerta se cierra cuando todos los productos implicados han sido devueltos al proveedor. Dentro de las instituciones estudiadas, se encontró que no todos los gestores de alertas RISARH tienen claro cuándo se cierran los diferentes tipos de alertas. Ni siquiera se sabe cuánto tiempo en promedio toma el proceso. La documentación sobre el retiro rara vez se consolida, y algunas entidades reportan eventos adversos a las redes nacionales de vigilancia. También, fue identificada como una buena práctica tener reuniones periódicas donde se comparten las acciones ejecutadas a través de la gestión de alertas.

B. Aspectos externos

A partir del análisis realizado en la sección anterior, se identificaron oportunidades de mejora no sólo para las entidades prestadoras de salud, sino también para el INVIMA,

fabricantes y laboratorios, ya que el proceso de retiro de un producto se concibe no sólo como un proceso en el último eslabón de la cadena de suministro, sino como una parte integral de trazabilidad de la cadena de suministro. Las oportunidades se presentan en tres secciones: *la trazabilidad*, que se refiere a la debilidad identificada en la codificación y el seguimiento de la gestión de la información; *la comunicación con las agencias reguladoras*, que se relaciona con las alertas de notificación y los informes de eventos adversos; y *la gestión de alertas*, que recoge mejoras relativas a posibles respuestas, la supervisión de los pacientes y el cierre de alerta. Por último, se presentan restricciones generales y barreras para la mejora del proceso.

Por un lado, con respecto a los códigos de identificación utilizados al interior de las entidades prestadoras de salud, se encontró que, incluso con un código interno es posible realizar una respuesta eficaz. Además, los códigos que incluyen información de trazabilidad, como el lote y el número de serie son bien vistos no sólo para la respuesta de alerta oportuna, sino también para despacho y facturación, entre otros procesos. Luego, el estándar de datos GS1 y las características del código Datamatrix surgen como una alternativa ideal en este contexto. Por otro lado, la trazabilidad está acompañada por el registro del movimiento y el uso de los productos. Estas operaciones se ven facilitadas por la implementación de un sistema integrado de información, equipos para crear y leer códigos, y varios computadores disponibles para registrar los productos en los archivos médicos. Sin embargo, también se encontró que incluso con pocos recursos y un buen manejo de hojas de cálculo, es posible obtener trazabilidad aceptable. Además, es relevante incluir el nivel de compromiso con la trazabilidad como un indicador en la búsqueda y selección de proveedores de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

En cuanto a la comunicación con las agencias reguladoras, una suscripción al INVIMA es crucial para recibir las alertas emitidas. De esta manera, las búsquedas en línea diarias son innecesarias. Cuando se realizó este estudio, se sabía que el servicio estaba funcionando, sin embargo, el proceso de suscripción aún no estaba disponible. Por otra parte, mientras que las suscripciones a las entidades internacionales de regulación pueden ser costosas, estos servicios pueden ser importantes para recoger información actualizada sobre el uso de dispositivos médicos y de mantenimiento, ya que la mayoría de ellos son importados. Además, a pesar del hecho de que el RNFV y RNTV buscan apoyar a las entidades de salud en la prevención de eventos adversos, la información generada por estas redes está actualmente subutilizada. Los formatos de informes son tediosos para ser diligenciados, las entidades de salud no están obligadas a llenarlos, y las redes de trabajo funcionan para el envío, pero no para el intercambio de información. Mientras que esta situación mejora, es importante estar suscrito con el fin de estar informado acerca de las directrices y formularios, así como para que se acostumbre la presentación gradual de informes de eventos adversos.

Por un lado, el personal de apoyo y la cooperación es indispensable en el momento de acción previa a una alerta. La gestión de alerta inmediata y el uso futuro de los productos afectados depende de la sensibilización y la capacitación impartida al personal sobre la seguridad del paciente. Los medios de comunicación electrónicos y directos pueden ser considerados con el fin de obtener una respuesta rápida, para garantizar que se recibió una alerta y buscar ayudar al personal a recordar mejor la información. Por otro lado, en la medida en que se consiga la trazabilidad, habrá una mayor certidumbre acerca de los pacientes en situación de riesgo potencial. Por lo tanto, la supervisión se puede extender a los pacientes que están fuera de la institución. Además, es importante sensibilizar a los pacientes acerca de las alertas. La comunicación concisa con ellos es vital, por lo menos en los casos en los que se ha producido un evento adverso. En este contexto, las responsabilidades de los fabricantes debe incluirse con el fin de mitigar los efectos del evento en su imagen corporativa. Por último, con el fin de tener una gestión eficaz y consistente de las alertas, sería importante medir los indicadores de seguimiento. Esto se propone con el objetivo de definir el cierre de la alerta, que mide el desempeño del personal e informar los efectos de la alerta a la agencia reguladora. Por supuesto, el objetivo final es mejorar continuamente la gestión de alertas o retiro de productos.

La primera barrera que los prestadores de salud puede encontrarse en la aplicación de nuevas tecnologías de la información es que implica una *alta inversión* en la adquisición de equipos, desarrollo de software y compras, personal calificado, y el espacio de base de datos, entre otros. Estos recursos pueden no ser accesibles a corto o medio plazo para la mayoría de las instituciones. El segundo obstáculo es que *actualmente no existe un consenso* en la normativa del Sistema General de Seguridad Social en relación con la codificación que se debe utilizar en toda la cadena de suministro con el fin de garantizar la trazabilidad adecuada de los productos. El tercer obstáculo es *la debilidad de las instituciones reguladoras para garantizar el cumplimiento de la trazabilidad de los fabricantes y laboratorios*. Esto genera poco o ningún interés en invertir en esfuerzos para facilitar el seguimiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En consecuencia, los prestadores de salud se ven obligados a realizar procesos manuales tediosos y repetitivos de re-etiquetado y dispensación para cada producto entrante.

VI. CONCLUSIÓN

Después de completar este estudio, la principal conclusión es que las entidades prestadoras de salud han estado invirtiendo en esfuerzos aislados en la trazabilidad con el fin de garantizar la seguridad del paciente y la calidad de servicio dentro de su establecimiento, y existe una falta de cooperación de los fabricantes y laboratorios. Mientras que las instituciones están obligadas por ley a garantizar la trazabilidad de sus productos, esta recomendación está lejos de ser una prioridad. Además, a pesar de las regulaciones

que requieren el uso de SDC y el nivel semántico, no son utilizados por el INVIMA en las publicaciones de alerta y no contienen información de seguimiento. Numerosos códigos se han creado: los códigos de barras de los fabricantes, el registro sanitario, SDC o el estándar semántico, y el utilizado al interior de cada prestador de salud. Como se ha señalado anteriormente, las entidades prestadoras de salud pueden responder de manera efectiva con un código interno, pero se necesita un código estandarizado internacional con el fin de lograr la trazabilidad en toda la cadena de suministro. La integración de la logística y la cadena de suministro es un tema importante para los profesionales a cargo de los procesos relacionados dentro de la cadena de suministro de la asistencia en salud; tener el conocimiento y las herramientas para mejorar estos procesos puede beneficiar no sólo a la institución, sino también a la cadena de suministro de los proveedores de salud en su conjunto.

El hecho de que las entidades prestadoras de salud actúan con la misma urgencia a las alertas RISARH recibidas puede considerarse positivo, pero es preocupante que los prestadores de salud no suelen ser conscientes de la gravedad de las alertas y los eventos adversos que sus pacientes pueden estar enfrentando. Esta es una de las razones por las que informar y compartir en las redes nacionales es crucial para la prevención, identificación y tratamiento de los eventos adversos asociados con una alerta. Además, hoy en día, puede ser fácil para las entidades prestadoras de salud proporcionar una respuesta rápida debido a la cantidad de alertas, pero la clasificación de riesgo también se utiliza en las instituciones de los Estados Unidos, ya que tienen que gestionar dos a tres veces más alertas y más productos. Por lo tanto, a medida que avanza la tecnología médica y existen más productos que deben registrarse y atender, será necesario diferenciar protocolos de respuesta en función del nivel de riesgo.

Tratar el tema de alertas RISARH no sólo busca mejorar la seguridad del paciente, sino que también ayuda a proporcionar un mejor tratamiento, así como el uso de un medicamento aumenta el efecto de otro. Del mismo modo, el hecho de que existen normas internas sobre el producto adquirido no implica que los procesos de compra tendrán como resultado la adquisición de dispositivos robados. Entonces, la vigilancia a través de la gestión de alertas de hurto, sería útil en la prevención de eventos adversos derivados de dispositivos modificados. La conciencia personal y de los pacientes acerca de las alertas necesita ser mejorada. Además, el uso conjunto de los medios de comunicación electrónica y directa, y la capacitación y la sensibilización acerca de las alertas sería útil para proporcionar una respuesta rápida y consistente. Para los pacientes, es importante hacer hincapié en la importancia de mantener la identificación de dispositivos médicos y la búsqueda de alertas sobre los productos que se utilizan con el fin de acceder a atención médica temprana en caso de estar expuestos a un producto en estado de alerta. Sin embargo, esta responsabilidad recae en conjunto conjuntamente con el INVIMA.

Por último, este estudio también manifiesta la necesidad que los fabricantes y laboratorios sean conscientes de las consecuencias de las alertas con el fin de garantizar la prestación relevante de servicios de salud para los pacientes afectados, y de este modo reducir los efectos sobre su imagen corporativa. Se requiere una visión integrada de la cadena de suministro que represente todos los eslabones dentro de la misma. Además, por ley, es obligatorio que estas empresas tengan protocolos para la recolección de productos en estado de alerta con información de trazabilidad de los mismos, un tema en el que tienen un amplio campo de trabajo. En cuanto al INVIMA, aparte de la necesidad de fortalecer sus actividades de vigilancia, se recomienda que se continúe trabajando en la construcción de la RNFV y la RNTV con el fin de cumplir con los objetivos para los que fueron creados.

AGRADECIMIENTOS

Los autores están muy agradecidos con el personal en cada entidad prestadora de salud que facilitaron su tiempo, conocimientos y experiencia para el desarrollo del estudio.

REFERENCIAS

- [1]. INVIMA. (2016, Febrero). *Gestión de informes de seguridad - Alertas - Recalls e Hurtos (RSRAT)*. Retrieved from Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: <https://www.invima.gov.co/gesti%C3%B3n-de-informes-deseguridad-alertas-recalls-e-hurtos-RSRAT>
- [2]. INVIMA. (2015, Abril 12). Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Dispositivos Médicos. *Formato reporte de informe de seguridad, Alerta, Retiro producto del mercado o Hurto (RSRAT), por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos para dispositivos médicos*. Colombia: INVIMA.
- [3]. Frush, K., Pleasants, J., Shulby, G., Hendrix, B., Berson, B., Gordon, C., et al. (2009). Blending Technology and Teamwork for Successful Management of Product Recalls. *Academic Medicine, Vol. 84, No. 12*, 1713-1718.
- [4]. ECRI Institute. (08 de Agosto de 2013). *ECRI Institute System is First to Automatically Find Recalled Products in a Hospital's Inventory*. Recuperado el 20 de Febrero de 2016, de ECRI Institute: <https://www.ecri.org/press/Pages/Automatch-Automatically-Find-Recalled-Products.aspx>
- [5]. Shewale, S. D., Chavan, M., & Parekh, S. S. (2014). Pharmaceutical Product Recall: Lesson Learned. *International Pharmaceutical Industry*, 16-23.
- [6]. GS1 Colombia. (2015, Julio 14). *Nosotros GS1 Colombia*. Retrieved from GS1 Colombia: <http://www.gs1co.org/nosotros/gs1colombia.aspx>
- [7]. Buyurgan, N., Rardin, R., Jayaraman, R., Varghese, V., & Burbano, A. (2011). A novel GS1 Data Standard Adoption Roadmap for Healthcare Providers. *International Journal of Healthcare Information Systems and Informatics*, October – December 2011 (41-58)
- [8]. Integro Technologies. (2014, Octubre 15). *GS1 DATA MATRIX EXAMPLE WITH GTIN*. Retrieved from Integro Technologies: <http://www.integro-tech.com/machine-vision/gsl-data-matrixexample-with-gtin/>
- [9]. Maruchek, A., Greis, N., Mena, C., & Cai, L. (2011). *Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges and research opportunities*. En A. Maruchek, N. Greis, C. Mena, & L. Cai, *Journal of Operations Management* (págs. 702-720).